



(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

(12) Offenlegungsschrift

(10) DE 198 01 107 A 1

(51) Int. Cl. 6:

B 01 F 1/00

B 01 D 61/30

B 01 J 4/00

A 61 M 1/00

A 61 M 1/14

(21) Aktenzeichen: 198 01 107.5

(22) Anmeldetag: 15. 1. 98

(23) Offenlegungstag: 22. 7. 99

(71) Anmelder:

HAAS Medizintechnik GmbH, 97076 Würzburg, DE

(74) Vertreter:

Huss und Kollegen, 82467 Garmisch-Partenkirchen

(72) Erfinder:

Pippert, Manfred, 61479 Glashütten, DE; Eigendorf, Hans-Günther, Dr., 15526 Bad Saarow-Pieskow, DE; Hildmann, Uwe, 98708 Gehren, DE

(56) Entgegenhaltungen:

DE 39 20 775 A1

DE 36 04 213 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Kartusche zur On-Line-Aufbereitung einer Flüssigkeit

(57) Die Kartusche zur On-Line-Aufbereitung von basischem Bikarbonatdialysekonzentrat besteht aus einem starren Trägerteil und einem flexiblen Beutelteil. Das Trägerteil hat im wesentlichen eine Rohrform mit einer mittigen Bohrung, in die Osmosewasser eintritt, das aus zahlreichen seitlichen Kanälen weitgehend gleichmäßig verteilt in das Trägerteil umgebende flexible Beutelteil eintritt. In der Nähe der Austrittsöffnung aus dem Trägerteil sitzt ein Absperrorgan, durch das ebenfalls durch seitliche Kanäle die Konzentrationslösung austritt. Durch Verformung des flexiblen Beutelteils von außen lassen sich feste Flüssigkeitswege des Wassers durch die in dem Beutelteil befindlichen Feststoffe vermeiden. Nach Entnahme der Kartusche aus dem Kartuschenhalter verschließt das von einer Feder beaufschlagte Absperrorgan die Kartusche, so daß aus der Austrittsöffnung keine Restflüssigkeit auslaufen kann. Durch Zusammenlegen des flexiblen Beutelteils ist das Abfallvolumen erheblich verringert.

DE 198 01 107 A 1

DE 198 01 107 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Kartusche zur On-Line-Aufbereitung einer Flüssigkeit aus Wasser und darin lösbarer pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, insbesondere von basischem Bikarbonatodialysekonzentrat für eine Dialysebehandlung.

Obwohl die Erfindung allgemein zur On-Line-Aufbereitung einer Lösung aus Wasser oder einem anderen Lösungsmittel und darin lösbarer trockenen Feststoffen und zum Befüllen eines Gerätes mit dieser Lösung geeignet ist, wie hier ausdrücklich hervorgehoben wird, wird sie nachfolgend am Beispiel der On-Line-Aufbereitung von basischem Biokarbonatodialysekonzentrat beschrieben.

Die bisher in diesem Zusammenhang bekannten Kartuschen haben ein starres Gehäuse mit einer Einlauföffnung für das Frischwasser bzw. Osmosewasser und einer Auslauföffnung für die Konzentratlösung. Das starre Gehäuse wird in einen Teilkreislauf eines Dialysegerätes eingeschaltet, indem es mit der Zuführleitung des Frischwassers und der Entnahmleitung der Konzentratlösung verbunden wird. In die starre Kartusche, in der sich zunächst Bikarbonat in trockener Pulver- oder Granulatform befindet, wird gesteuert durch das Programm des Dialysegerätes das Frischwasser eingeführt, bis die Wasserzufuhr bei Erreichen eines vorgegebenen Drucks, meist von etwa 100 mbar, abgeschaltet wird.

Wenn die Bikarbonatlösung aus der Entnahmleitung abgesaugt wird, wird entsprechend neues Wasser in die starre Kartusche nachgefüllt.

Diese herkömmliche Kartusche hat Nachteile. Infolge der starren Form der Kartusche bilden sich in ihrem Inneren bei der On-Line-Aufbereitung feste Flüssigkeitswege, die eine komplett kontinuierliche Bikarbonatauflösung häufig verhindern. Ein weiteres Problem besteht darin, daß die Kartusche, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, ein großes Abfallvolumen hat.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Kartusche anzugeben, die bei der On-Line-Aufbereitung eine vollständige Auflösung der Feststoffe ermöglicht und bei der die Abfallprobleme verringert sind.

Diese Aufgabe wird erfundengemäß durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

Die erfundengemäß Kartusche enthält ein starres Trägerteil, an dem ein flexibles Beutelteil angebracht ist. Das Trägerteil wird an der Kartuschenhalteeinrichtung befestigt und somit mit der Zulaufleitung des Frischwassers und der Ablaufleitung der Konzentratlösung verbunden, wobei infolge der starren Ausbildung des Trägerteils die notwendige Stabilität der Verbindung gewährleistet ist. Das Beutelteil wird nicht an dem Kartuschenhalter, sondern an dem starren Trägerteil angebracht und hat demnach nur die Aufgabe, das Gemisch aus Feststoffen und Wasser in sich aufzunehmen.

Da das Beutelteil flexibel ist, kann die Ausbildung von festen Flüssigkeitswegen in seinem Inneren durch kurzzeitige Verformungen des Beutelteils durch einen Benutzer mit Sicherheit ausgeschlossen werden, wozu es ausreichend sein dürfte, ein oder mehrmals einen gewissen Druck auf die flexible Wand des Beutelteils auszuüben. Hierdurch werden Ansätze zur Bildung fester Flüssigkeitswege durch die Feststofffüllung sofort zerstört. Außerdem ist das Abfallvolumen der erfundengemäßen Kartusche erheblich verringert, da nur das Trägerteil ein nicht verringerbaren Volumen hat, das flexible Beutelteil hingegen auf einen Bruchteil seines Fassungsvolumens zusammenlegbar ist.

Weiter wird vorgeschlagen, daß das Trägerteil im wesent-

lichen eine Stab- oder Rohrform hat, die sich von der Einlaufseite zur Auslaufseite hin leicht konisch verbreitern kann, wobei das Trägerteil wenigstens eine Eintrittsöffnung für das Frisch- oder Osmosewasser und wenigstens eine Austrittsöffnung für die Konzentratlösung aufweist.

Dabei ist bevorzugt, daß das Trägerteil in seiner Längsrichtung eine die Eintrittsöffnung enthaltende zentrale Bohrung aufweist, von der seitliche Kanäle durch die Wand des Trägerteils hindurch abzweigen. Bei der Bohrung kann es sich um eine Sackbohrung handeln, oder um eine zur Austrittsöffnung durchgehende Bohrung, die aber in Strömungsrichtung des Wassers hinter dem oder den letzten seitlich abzweigenden Kanälen durch eine Bodenwand verschlossen ist.

Demnach tritt das Frischwasser durch die Eintrittsöffnung des Trägerteils in wenigstens einen in axialer Richtung verlaufenden Kanal ein und aus mehreren in axialer Richtung voneinander beabstandeten Seitenkanälen aus dem Trägerteil aus. Die Seitenkanäle können jeweils an einer axialen Stelle in mehrere Richtungen, beispielsweise in vier zueinander senkrechten Richtungen seitlich abzweigen.

Damit wird das Wasser durch mehrere Füllöffnungen, beispielsweise 20 bis 30 Füllöffnungen in das flexible Beutelteil eingefüllt. Wenn – wie dies bevorzugt ist – das Trägerteil mittig durch das Beutelteil verläuft und beide Teile rotationssymmetrisch ausgebildet sind, wird das Wasser im hohen Maße gleichmäßig verteilt in die Feststofffüllung eingeführt, wodurch eine komplette und kontinuierliche Feststoffauflösung im hohen Maße gefördert wird.

Weiter wird mit großem Vorteil vorgeschlagen, daß vor der Austrittsöffnung in dem Trägerteil ein Absperrorgan sitzt, das im betriebsbereiten Zustand der Kartusche geöffnet ist. Dieses Absperrorgan kann dabei beispielsweise mit einem rohrförmigen Ansatz im nicht-betriebsbereiten Zustand um einige Millimeter über die Stirnfläche des Trägerteils hinaus vorstehen, wobei die Kartuschenhalterung so gestaltet ist, daß bei der Befestigung des Trägerteils dieser rohrförmige oder konische Ansatz in das Trägerteil hineingedrückt wird, wodurch das Absperrorgan in die Öffnungsstellung verschoben wird. Die Sperrstellung des Absperrorgans kann dabei durch eine Federeinrichtung hervorgerufen werden, die wirksam wird, wenn das Trägerteil aus der Kartuschenhalterung entnommen wird. Es können auch andere Absperrorgane, z. B. in Form einer Kugel verwendet werden, die auch ohne Feder – nur durch Schwerkraft – funktionieren.

In weiteren Einzelheiten wird vorgeschlagen, daß das Absperrorgan eine Rohrform hat mit seitlichen Öffnungen, die im betriebsbereiten Zustand der Kartusche mit Kanälen durch die Wand des Trägerteils fließen. Diese seitlichen Kanäle, aus denen die Konzentratlösung über das Absperrorgan aus der Kartusche abfließt bzw. abgesaugt wird, verlaufen an wenigstens einer, bevorzugt zwei oder mehr axial voneinander beabstandeten Positionen vorzugsweise ebenfalls jeweils in mehreren, beispielsweise vier zueinander senkrechten Richtungen.

Das Beutelteil ist zweckmäßigerweise am oberen und am unteren Endabschnitt des Trägerteils befestigt, beispielsweise angeklebt, wobei das Trägerteil bevorzugt mittig durch das Beutelteil hindurch verläuft. Das Beutelteil hat vorzugsweise eine Kegelstumpfform, deren größere Stirnwand in der Nähe der Eintrittsöffnung des Trägerteils liegt. In den beiden Stirnwänden befinden sich damit mittige Öffnungen, aus denen die Endabschnitte des Trägerteils herausragen, wobei diese Endabschnitte an den beispielsweise an einem Dialysegerät vorhandenen Kartuschenhalter angegeschlossen werden.

Das Beutelteil kann zu seiner Befestigung an Ringschul-

tern des Trägerteils anliegen und dort festgeklebt sein, ohne daß die Erfindung auf diese Befestigungsart beschränkt ist.

Wenn das Beutelteil die oben erwähnte Kegelstumpfform hat, liegt demnach die kleinere Stirnwand im Bereich der Austrittsöffnung der Konzentratlösung. Dabei sollte unmittelbar anschließend an die Stirnwand im Inneren des Beutelteils seitliche Auslaufkanäle in dem Trägerteil ausgebildet sein, damit sich bei aufrechter Anordnung des Trägerteils beim Betrieb des Gerätes am Boden des Beutelteils keine Restflüssigkeit ansammelt, die nicht ablaufen kann.

Da die erfundungsgemäße Kartusche mit einem Absperrorgan versehen ist, ist zuverlässig verhindert, daß die Kartusche nach der Herausnahme aus der Halterung leerläuft. Ein vorzugsweise in das Absperrorgan integriertes Sieb stellt außerdem beim Betrieb die Rückhaltung von ungelösten Feststoffen sicher.

Anstelle einer vollständigen Umverpackung der Kartusche oder Verschlußstopfens auf deren Öffnungen, wie sie bisher üblich sind, wird ferner vorgeschlagen, daß lediglich eine Sterilfolie den Ein- und Auslauf des Trägerteils überdeckt, die vor Ingebrauchnahme abgezogen wird. Auch durch diese Maßnahme wird das Abfallvolumen der erfundungsgemäßen Kartusche erheblich verringert.

Erfundungsgemäß wird ferner vorgeschlagen, daß die Kartusche dadurch mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen gefüllt wird, daß die Eintrittsöffnung der Kartusche mit einer Feststoffquelle und ihre Austrittsquelle mit einer Vakuumquelle verbunden wird. Auf diese Weise werden die Feststoffe durch Unterdruck zunächst in die Eintrittsbohrung des Trägerteils und von dort durch die seitlichen Kanäle in das flexible Beutelteil eingesaugt.

Nach einem alternativen Vorschlag werden die Feststoffe mit Überdruck durch das Trägerteil in den flexiblen Beutel eingebracht. Sie können auch -in einer weiteren Variante- sowohl durch Überdruck in die Eintrittsöffnung gedrückt als auch mittels Unterdruck zusätzlich in den Beutel eingesaugt werden.

Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung einer Ausführungsform der Kartusche. Dabei zeigen auf rein schematische Weise:

Fig. 1 ein starres Trägerteil der Kartusche;

Fig. 2 ein flexibles Beutel der Kartusche und

Fig. 3 das Trägerteil und das Beutelteil im zusammengesetzten Zustand.

Das in Abb. 1 dargestellte starre Trägerteil besteht – ebenso wie das in Abb. 2 dargestellte flexible Beutelteil – aus einem lebensmittelechten Kunststoff wie beispielsweise Polyolefin. Das Trägerteil 1 ist dabei starr ausgebildet und hat eine langgestreckte Rohrform mit bevorzugt kreisrundem Querschnitt, obwohl die Erfindung hierauf nicht beschränkt ist.

Über der Eintrittsöffnung befindet sich vor Ingebrauchnahme der Kartusche ein Sterilfolie 3, von der eine weitere die Austrittsöffnung 4 des Trägerteils 1 abdeckt.

Das Trägerteil 1 verbreitert sich von der Eintrittsseite zur Austrittsseite leicht konisch, wodurch die Befestigung des weiter unten beschriebenen Beutelteils 5 erleichtert ist (Abb. 3).

Eine zentrale Durchgangsbohrung 6 verläuft von der Eintrittsöffnung 2 bis zur Austrittsöffnung 4, wobei sich ihr Durchmesser jedoch sowohl an einer ersten Ringschulter 7 als auch an einer näher bei der Austrittsöffnung 4 liegenden zweiten Ringschulter 8 verkleinert. Auf der ersten Ringschulter 7 ist eine Bodenplatte 9 befestigt, die den Bereich abschließt, in den Frischwasser oder Osmosewasser in das Trägerteil 1 einläuft.

Dieses Frischwasser tritt aus einer Vielzahl von seitlichen Kanälen 10 aus dem Trägerteil 1 aus, die in axialer Richtung

voneinander beabstandet sind und jeweils in vier zueinander senkrechten Richtungen von dem mittigen Kanal 6 abzweigen.

An der Bodenplatte 9 stützt sich an der der Austrittsöffnung 4 zugewandten Seite eine Drucksfeder 11 ab, die ein Absperrorgan 12 in die in der Abb. 1 dargestellten Position drückt, in der seitliche Öffnungen 13 durch die Wand des rohrförmigen Absperrorgans 12 gegenüber seitlichen Austrittskanälen 14 durch die Wand des Absperrorgans 1 axial versetzt sind. In dieser Lage verschließt das Absperrorgan 12 die Austrittsöffnung 4. Die seitlichen Kanäle 14 erstrecken sich ebenso wie die Kanäle 10 beispielsweise an jeder der beiden axialen Positionen in jeweils vier zueinander senkrechten Richtungen.

In der dargestellten Position liegt – obwohl dies aus der Abb. 1 nicht deutlich zu erkennen ist – eine Ringschulter 15 des Absperrorgans 12 auf der oben erwähnten Ringschulter 8 des Trägerteils 1 auf, wobei die letztere demnach einen Anschlag für das Absperrorgan bildet.

Ein rohrförmiger Ansatz 16 ragt um einen Abschnitt 17 über die in der Abb. 1 untere Stirnwand 18 des Trägerteils 1 hinaus vor.

Bei der Befestigung der aus dem Trägerteil 1 und dem Beutelteil 5 zusammengesetzten Kartusche (siehe Abb. 3) an einem Kartuschenhalter wird der überstehende Abschnitt 17 des rohrförmigen Ansatzes 16 zurückgedrückt, bis der rohrförmige Ansatz 16 mit der Stirnwand 18 des Trägerteils 1 fluchtet, wobei in dieser Lage die seitlichen Öffnungen 13 des Absperrorgans 12 mit den seitlichen Auslaufkanälen 14 fluchten. Dabei wird die Drucksfeder 11 zusammengedrückt.

Auf einer Ringschulter 19 des Absperrorgans 12 liegt ferner ein Filter 20 auf, der einen Austritt ungelöster Feststoffe aus der Kartusche verhindert.

Abb. 2 zeigt ebenfalls rein schematisch das Beutelteil 5, das beispielsweise aus weichem Polyäthylen besteht. Das Beutelteil 5 hat eine Kegelstumpfform mit zwei parallel zueinander liegenden kreisförmigen Stirnwänden 21, 22, in denen mittig kreisrunde Öffnungen 23, 24 ausgespart sind, deren Durchmesser im wesentlichen mit dem Außendurchmesser des Trägerteils 1 an den beiden Befestigungsstellen übereinstimmt.

Wie Abb. 3 zeigt, liegt der Randbereich der Öffnung 23 an einer Ringschulter 25 des Trägerteils 1 an, während der Randbereich der Öffnung 24 in Berührung mit einer radial vorstehenden Ringschulter 26 des Trägerteils 1 steht. Dies ermöglicht eine sichere Befestigung des Beutelteils 5 an dem Trägerteil 1 vorzugsweise mittels einer Klebeverbindung oder Schweißverbindung an den genannten Stellen.

Patentansprüche

- Kartusche zur On-Line-Aufbereitung einer Lösung aus Wasser oder einem anderen Lösungsmittel und darin lösbarer pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, insbesondere von basischem Bikarbonatdialysatkonzentrat für eine Dialysebehandlung, dadurch gekennzeichnet, daß die Kartusche ein starres Trägerteil (1) und ein flexibles Beutel (5) aufweist.
- Kartusche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägerteil (1) wenigstens eine Eintrittsöffnung (2) für das Lösungsmittel und wenigstens eine Austrittsöffnung (4) für die Lösung aufweist.
- Kartusche nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägerteil (1) im wesentlichen eine Stab- oder Rohrform hat.
- Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägerteil (1) in Längsrichtung eine die Eintrittsöffnung (2) enthaltende zen-

- trale Bohrung (6) aufweist, von der seitliche Kanäle (10) durch die Wand des Trägerteils (1) abzweigen.
5. Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß vor der Ausrittsöffnung (4) ein Absperrorgan (12) in dem Trägerteil (1) sitzt, das im betriebsbereiten Zustand der Kartusche geöffnet ist. 5
6. Kartusche nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (12) gegen den Druck einer Federeinrichtung (11) verschieblich in einer die Ausrittsöffnung (4) enthaltenden zentralen Bohrung des Trägerteils (1) sitzt. 10
7. Kartusche nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Absperrorgan (12) eine Rohrform hat mit seitlichen Öffnungen, die im betriebsbereiten Zustand der Kartusche mit Kanälen (14) durch die Wand des Trägerteils (1) fließen. 15
8. Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Beutelteil (5) am oberen und am unteren Endabschnitt des Trägerteils (1) befestigt ist. 20
9. Kartusche nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Beutelteil (5) eine Kegelstumpfform hat, deren größere Stirnwand (21) in der Nähe der Eintrittsöffnung (2) des Trägerteils (1) liegt. 25
10. Kartusche nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Stirnwände (21, 22) des Beutelteils (5) mittige Öffnungen (23, 24) enthalten, aus denen die Endabschnitte des Trägerteils (1) herausragen. 30
11. Kartusche nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß axial unmittelbar vor der kleineren Stirnwand (22) des Beutelteils (5) zu dem Absperrorgan (12) verlaufende Kanäle (14) durch die Wand des Trägerteils (1) ausgebildet sind. 35
12. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Feststoffe durch Unterdruck durch das Trägerteil (1) in das Beutelteil (5) eingesaugt werden. 40
13. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Feststoffe mit Überdruck durch das Trägerteil (1) in das Beutelteil (5) eingebracht werden. 45
14. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit pulver- oder granulatförmigen Feststoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Feststoffe mit Überdruck in die Eintrittsöffnung des Trägerteils (1) gedrückt und durch Unterdruck in das Beutelteil eingesaugt werden. 50
15. Verfahren zum Befüllen einer Kartusche, dadurch gekennzeichnet, daß das Pulver drucklos in die teilmontierte Kartusche gefüllt wird.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

- Leerseite -

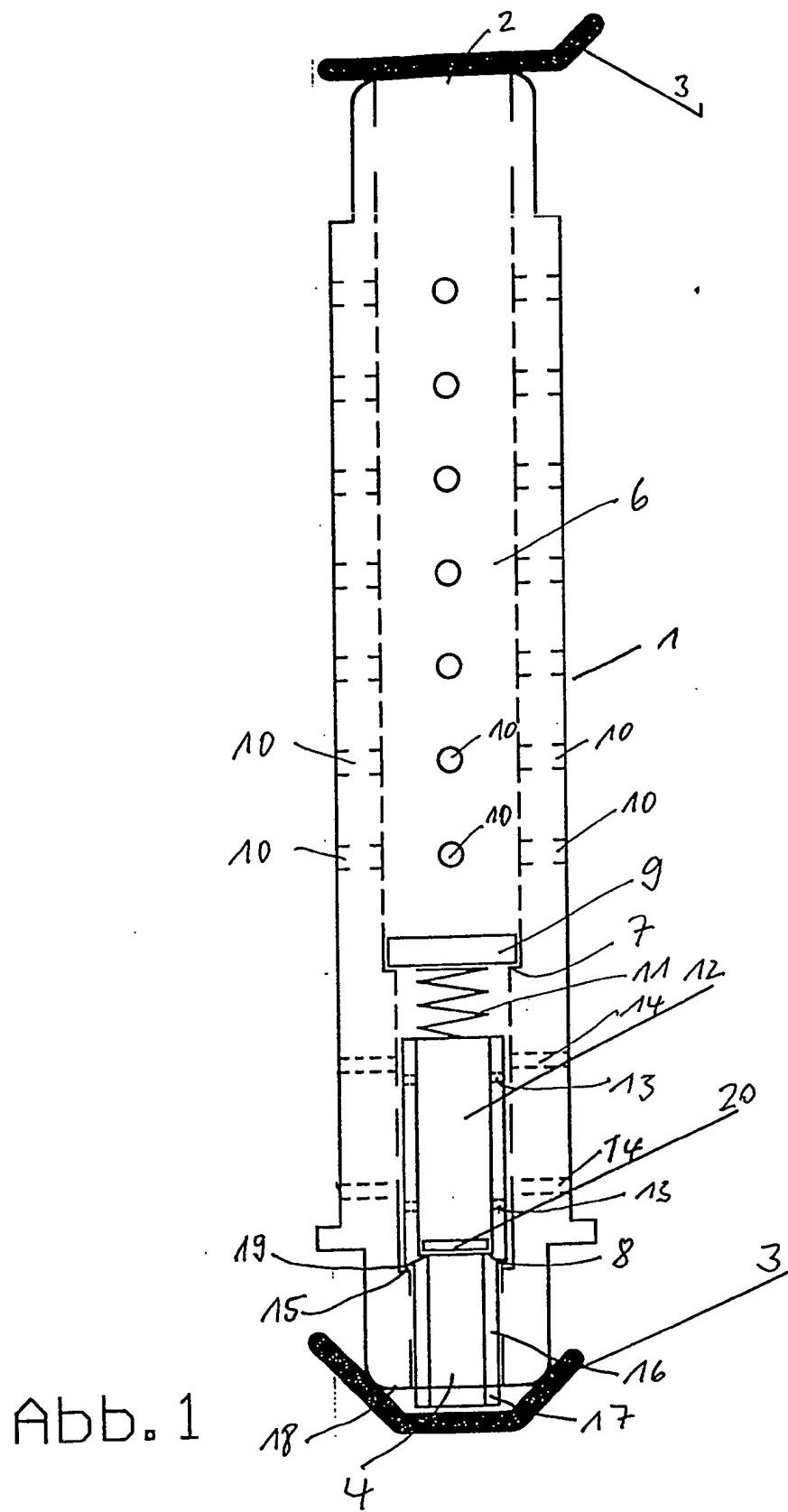


Abb. 1

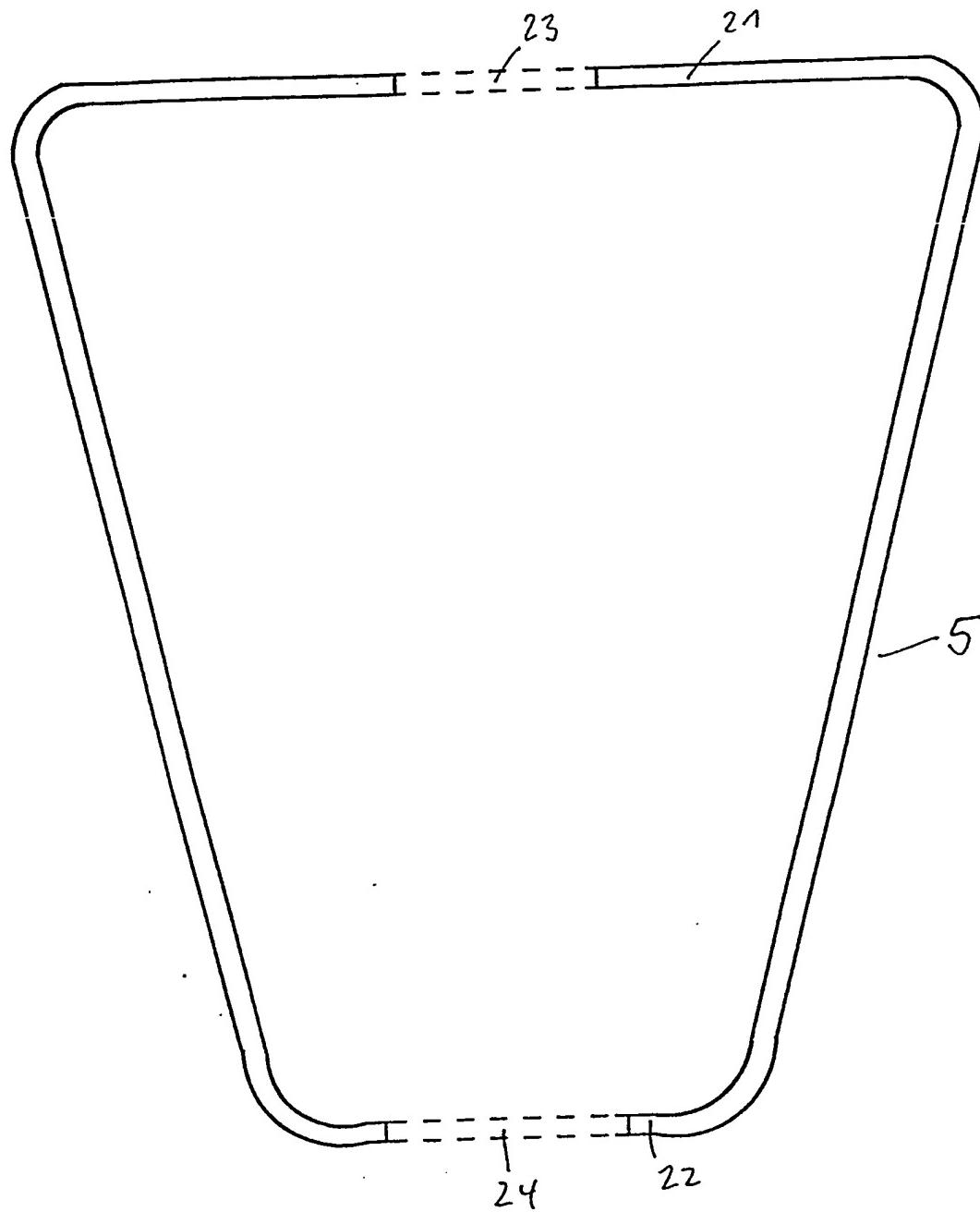


Abb. 2

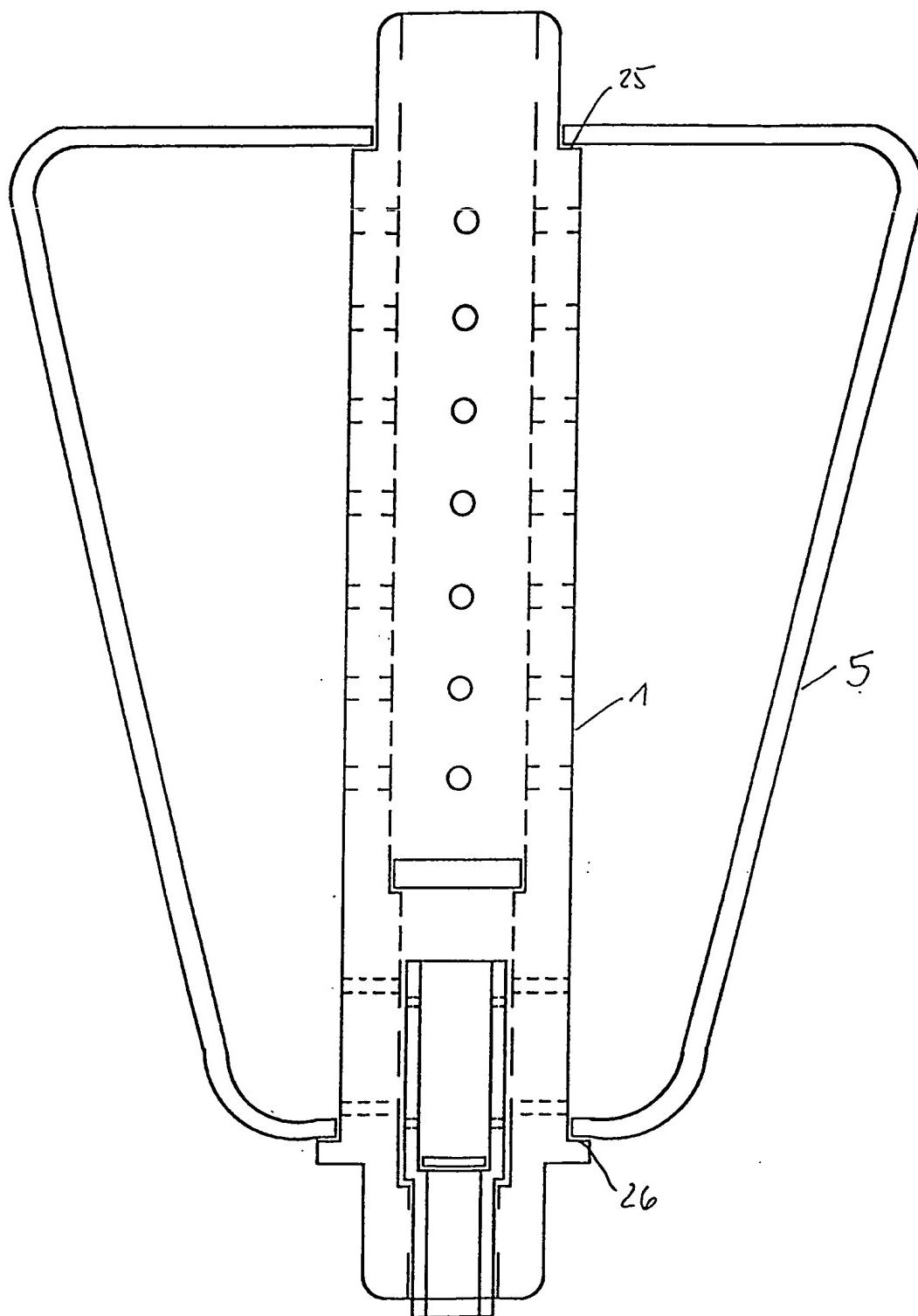


Abb. 3